

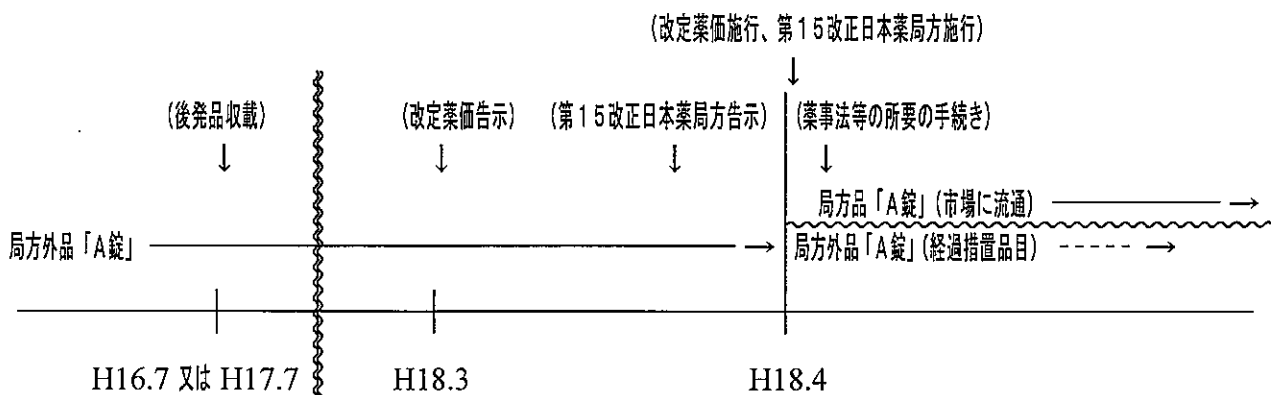
「第15改正日本薬局方」に新規収載予定となっている医薬品の取扱いについて

○ 日本薬局方について

- ・ 「日本薬局方」は、医薬品の成分・剤形ごとに品質を確保するために必要な公的基準を、薬事法の規定に基づき厚生労働大臣が告示したものであり、国民に医薬品の品質に関する情報を公開する役割を有している。
- ・ おおむね5年ごとに大幅な改正が行われることとされており、「第15改正日本薬局方」は、平成18年3月下旬に告示され、同年4月1日から施行される予定である。
- ・ 日本薬局方に新規収載された成分・剤形を有する医薬品については、当該成分・剤形の規格・試験方法等を日本薬局方に適合させるため、薬事法の規定に基づく承認事項一部変更承認申請又は承認事項の軽微な変更の届出を行わなければならない。
- ・ なお、薬価基準上は、同一の成分・規格の医薬品であっても、「日本薬局方収載医薬品」と「日本薬局方外の医薬品」は、別の銘柄として告示される。また、「日本薬局方収載医薬品」となったものは、薬事法の規定により製品の直接の容器等に「日本薬局方」の文字を記載することとされている。

○ 後発品のある先発品の薬価改定における日本薬局方収載医薬品の取扱いについて

- ・ 平成14年度改定時、後発品のある先発品の薬価改定において、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額から先発品の区分により4～6%の一律引下げを行う方式が新たに導入されたが、日本薬局方収載医薬品については適用除外とされた。
- ・ 平成16年度改定時、日本薬局方収載医薬品についても上記の方式の適用対象とすることとされたが、公定の規格書としての性格を有し我が国の保健医療上重要な医薬品の品質を確保するという日本薬局方の役割に配慮し、「日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているもの」については、上記の4～6%の引下げ率を2分の1の2～3%とすることとされた。
- ・ 今回の平成18年度改定においては、上記の4～6%の引下げ率について2ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、更に2ポイント引下げを行う改定方式に見直すこととされた。



◎ 論点

平成16年7月又は平成17年7月に最初の後発品が薬価収載された先発品の中には、成分・剤形が「第15改正日本薬局方」に新規収載予定となっている医薬品が数品目ある。

「第15改正日本薬局方」に新規収載予定となっている成分・剤形を有する医薬品を薬事法の規定に基づく承認事項一部変更承認又は承認事項の軽微な変更の届出なしに薬価算定基準上の「日本薬局方収載医薬品」として取り扱い、一律引下げルールの特例の対象とすることについては、昨年12月16日に中医協において了解された「平成18年度薬価制度改革の骨子」に含まれていない。

しかしながら、薬価算定ルールにおける重要な論点であると考えられることから、今後、検討していくこととしてはどうか。